

REGISTRAČNÍ LIST ZDRAVOTNÍHO VÝKONU

94 200

I. Tento registrační list je předložen jako: (odpovídající zaškrtnout)

- ☒ Návrh nového výkonu
- ☐ Návrh změny údajů u výkonu číslo
- ☐ Doplnění údajů u výkonu číslo
- ☐ Návrh na vyřazení výkonu číslo

Zdůvodnění návrhu na zařazení nového výkonu:

Navrhujeme nový výkon „Kvantitativní PCR (qPCR) v reálném čase pro prediktivní diagnostiku“. V současném seznamu kódů existuje kód „PCR analýza DNA“, pod číslem 94123 a s ohodnocením 1508 body a kód 94199 „Amplifikace metodou PCR“ s ohodnocením 873 body. Žádný ze zmíněných kódů nepopisuje princip kvantitativní PCR: zjištění množství cílové sekvence v průběhu amplifikační reakce měřením fluorescence, generované nespecifickou vazbou interkalátoru do dvoušroubovicové DNA nebo specificky, při použití fluorescenčně značeného oligonukleotidu.

Zdůvodnění návrhu na vyřazení výkonu, včetně uvedení, zda má být vyřazen bez náhrady, je obsažen ve výkonu jiném, či zda bude nahrazen jiným nově navrhovaným výkonem a kterým:

Zdravotnický subjekt, který navrhuje změnu údajů, odborná společnost:

Česká onkologická společnost ČLS JEP

Společnost českých patologů ČLS JEP

Autorská odbornost, kde je výkon nejčastěji prováděn

816 Laboratoř lékařské genetiky

Další odbornosti, které jsou oprávněny výkon provádět

823 Laboratoř patologie

II. Údaje o výkonu

Název výkonu - stručný text vystihující jednoznačně podstatu výkonu:

Kvantitativní PCR (qPCR) v reálném čase pro prediktivní diagnostiku

Popis výkonu - text rozvíjející název výkonu, popisující výkon, případně jeho provedení:

Vyšetření počtu kopií zvolené cílové DNA, mutací, polymorfismů, popřípadě cDNA sekvence. Metoda je založena na měření fluorescenčního signálu, který

je přímo úměrný počtu cílových kopií DNA resp. cDNA ve vzorku, v průběhu PCR reakce. Výkon bude prováděn z indikace příslušného klinického pracoviště v návaznosti na zahájení cílené biologické léčby.

Omezení výkonu místem jeho provedení - navrhované zaškrtnout:

☐ N - bez omezení

☐ A - pouze ambulantně

☐ H - pouze při hospitalizaci

☒ S - jen na specializovaném pracovišti, ve vybraných zařízeních (uvést charakteristiku takového zařízení, speciální vybavení či přístroje, apod.)

Vyšetření se provádí v laboratořích prediktivní medicíny, vybavených termocyklérem umožňujícím qPCR s detekcí v reálném čase a pracovníky atestovanými v oboru molekulární genetiky či klinická genetiky. Pracoviště musí mít zavedený mezinárodně akceptovaný systém řízení kvality (akreditace dle normy ISO17025 nebo ISO15189).

Omezení výkonu frekvencí - vztaženou na jednoho pacienta a jedno nebo více časových období, pokud je možné její vyjádření a dále u výkonů, které jsou vykazovány opakováním výkonu, protože v jejich textovém údaji je přímo uvedeno trvání á xx minut:

v jednom dni 3 (1 výkon znamená vyšetření 1 vzorku obsahujícího min. 7 sekvencí)

v jednom čtvrtletí

v jednom roce maximálně 21

Navrhovaný způsob úhrady - navrhované zaškrtnout:

☐ není navrhován způsob úhrady

☒ I - výkon plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění

☐ N - nehrazen z veřejného zdravotního pojištění

☐ Z - výkon hrazen po schválení revizního lékaře

III. Definice výkonu

Čím výkon začíná:

Výkonu předchází izolace DNA, popřípadě reverzní transkripce RNA, ověření kvality a koncentrace nukleové kyseliny. Výkon začíná přípravou vzorků a reakčních složek.

Přesný obsah a rozsah výkonu:

Příprava reakční směsi, qPCR v termocykléru za průběžného měření fluorescence, analýza signálu pomocí specializovaného softwaru, dokumentace, vyhodnocení. Metoda vyžaduje kromě pozitivní a negativní

kontroly v některých případech také diluční řadu standardu k vytvoření kalibrační křivky a provedení celého postupu pro kontrolní gen. Pokud to je možné, vyšetření se provádí pomocí souprav pro in vitro diagnostiku (CE certifikát).

Čím výkon končí:

Vyjádřením normalizovaného množství sledované cílové nukleové kyseliny, stanovením přítomnosti či nepřítomnosti sledované genetické alterace.

IV. Údaje o obvyklých hodnotách trvání zdravotního výkonu a spotřebě odborné práce nositele výkonu

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách

48

Obvyklé trvání činnosti nositele zdravotního výkonu a minimální požadovaná kvalifikace pro úhradu výkonu z veřejného zdravotního pojištění

Lékaři

funkce (vyšetřující,)	minimální požadovaná kvalifikace			nezbytný čas v minutách
	atestace	mzdový index	další požadavky	
lékař	L3 - patologie, lékařská genetika	3		30

NEBO

Jiní zdravotničtí pracovníci a jiní odborní pracovníci s vysokoškolským vzděláním

funkce	minimální požadovaná kvalifikace			nezbytný čas v minutách
	atestace	mzdový index	další požadavky	
VŠ přírodovědného, farmaceutického nebo medicínského charakteru	J2- cytogenetika, molekulární genetika lékařská genetika klinická genetika	2		30

Ostatní zdravotničtí pracovníci

funkce	minimální požadovaná kvalifikace			nezbytný čas v minutách
	atestace	mzdový index	další požadavky	
laborant	cytogenetika, lékařská genetika, histologie			18

V. Údaje o materiálu a lécích přímo spotřebovaných při výkonu

Přímo spotřebovaným materiálem se rozumí hromadně vyráběné léčivé přípravky, individuálně vyráběné léčivé přípravky, spotřební zdravotnický materiál, stomatologické výrobky pro dospělé a stomatologické výrobky pro děti (skupiny PZT 1 - 5), které jsou při výkonu obligatorně spotřebovány v počitatelném množství.

Léky (kódy se čerpají z číselníků SÚKLu ev. VZP)

sk. léčiv	kód	název	měrná jednotka	počet spotřeb. jednotek	cena za jednotku	cena celkem	ZULP (ANO/NE)

Materiál (kódy se čerpají z číselníků SÚKLu ev. VZP)

sk. PZT	kód	název	měrná jednotka	počet spotřeb. jednotek	cena za jednotku	cena celkem	ZUM (ANO/NE)
		PCR reagencie (DNA oligonukleotidy fluorescenčně značené a přečištěné, primery M2025, PCR reagencie)	ml	0,05	100 000,-	5 000,-	Ne
	25051	Mikrozkumavka	ks	70	0,16	11,20	Ne
	33977	Rukavice chirurgické sterilní	pár	21	7,90	165,90	Ne
	M2026	Špička s filtrem	ks	35	49,-	1 715,-	Ne
	M0294	Špičky	ks	112	1,60	179,20	Ne

Pozn.: u chemikálií se uvádí do kolonky název kromě názvu produktu, velikost balení (př. 1L, 4L, 10 Kg, 2g, atp.), chemický vzorec (strukturní), stupeň požadované čistoty (technický, puriss. atp.) a speciální kvality (p.a., p.a. plus, HPLC, UV spektroskopii, TraceSelect atp.), CAS číslo - registrační číslo Chemical Abstract. Lze uvádět i výrobce, dodavatele atp.

VI. Použité přístroje

Jednouúčelové přístroje používané pouze v tomto konkrétním výkonu

název přístroje	Pořizovací hodnota	životnost v letech	počet použití	náklady na údržbu v % poř. ceny
Realtime termocykler	800.000,-	5		6

Víceúčelové přístroje

název přístroje	Pořizovací hodnota	životnost v letech	počet použití	náklady na údržbu v % poř. ceny
minicentrifuga	10.000,-	10		6
Pipeta 10 μ l	5.000,-	5		6
Pipeta 200 μ l	5.000,-	5		6
Pipeta 1 ml	5.000,-	5		6
vortex	10.000,-	5		6
PCR box/Biohazard box	150.000,-	5		6

VII. Zpracovatel tohoto návrhu:

Jméno autora : doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D.

Telefon, fax, e-mail : tel: 588 444 421; fax:588 442 527,

E-mail: hajduchm@gmail.com

Odborná společnost : Česká onkologická společnost, ČLS JEP

Datum a podpis :

Jméno autora : Prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D.

Telefon, fax, e-mail :

tel: 495 833 748, fax 495 832 004

E-mail: ryskaale@fnhk.cz

Odborná společnost : Společnost českých patologů ČLS JEP

Datum a podpis :